**2011 年 1 月 5 日　（第 6 版）　　承認番号　21300BZY00193000
*2009 年 8 月 1 日　（第 5 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 不整脈解析機能付心電モジュール JMDN 36349003
(管理医療機器 心拍出量モジュール JMDN 36561000)

特定保守管理医療機器

トラムシリーズ

(ICG ケーブル)

【禁忌・禁止】

(1) MRI 検査を行うときは、本装置から被験者に接続されているケーブル類を取り外すこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]
(2) 本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

構成
1. 電極接続部
2. ケーブル
3. 集中コネクタ部

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、トラムラック、トラムモジュール、各種モジュール等を組み合わせて接続し、生体情報モニタ等と接続することにより、ICU、CCU、手術室救命救急センター等における患者モニタとして使用する。
現在臨床上利用されている全ての患者モニタパラメータを、1 セットのベッドサイドモニタで同時に測定監視できるものである。

【品目仕様等】

1. 電極接続部：　スナップ式
2. ケーブルの長さ：4.8m
3. 集中コネクタ部：差し込み式

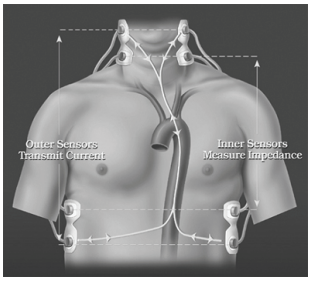
【操作方法又は使用方法等】

診療所、病院において、不整脈、虚血性心疾患、心室肥大等の診断の補助に使用するために非観血的にインピーダンス心拍出量を測定する際に使用するケーブルである。
本装置を使用するにあたり、本装置付属の取扱説明書及び、接続して使用する生体情報モニタに付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境(標準環境)
周囲温度： 10～40℃
相対湿度： 30～85%(結露なきこと)

使用方法

1. ケーブルの集中コネクタ部を装置本体の差し込み口にしっかりと差し込むこと。
2. ケーブルの電極装着部に電極を装着する。端子の色に注意し、該当する電極の位置に合わせて装着すること。
3. ケーブルを装置本体から取り外すには、結合部分をしっかり持って抜くこと。



《電極装着位置》

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示による使用のこと。
2. リード線は定められた場所に装着すること。
(使用方法の 1～3 を参照のこと)
3. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。
[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度： -10～60℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)
2. 保管環境及び保管の注意
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5404158

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
3. 本製品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
   滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌を避け、EOG 滅菌にて滅菌処理すること。

【包装】

1 本単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

**お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： カーディオダイナミクスインターナショナル コーポレーション
(CardioDynamics International Corporation)
国名： アメリカ合衆国

製造業者： ジーイー メディカル システムズ インフォメーション テクノロジーズ
(GE Medical Systems Information Technologies)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5404158

取扱説明書を必ずご参照ください。